

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos
División de Productos Naturales y Homeopáticos.

SOLICITUD O RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS NACIONALES E IMPORTADOS

FECHA DE SOLICITUD			04. N° DE SOLICITUD:	05. TIPO DE SOLICITUD:														
01. DIA	02. MES	03. AÑO		<input type="checkbox"/> REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HOMEOPATICOS (RSPH) <input type="checkbox"/> RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HOMEOPATICOS (RRSPH).														
06. DENOMINACIÓN O NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO NATURAL:																		
07. MARCA COMERCIAL (cuando aplique):																		
08. ORIGEN DEL PRODUCTO: <input type="checkbox"/> NACIONAL. <input type="checkbox"/> EXTRANJERO.								09. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO										
País: (Cuando aplique)								P	H	-								

I.- ASPECTOS LEGALES

A.- DATOS DE LA EMPRESA RESPONSABLE: Casa de Representación Laboratorio Fabricante

10. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:										11. N° DE REGISTRO SANITARIO					12. N° DE RIF				
UBICACIÓN GEOGRÁFICA																			
13. ESTADO					14. MUNICIPIO					15. CIUDAD:									
DIRECCIÓN																			
16. URBANIZACIÓN / SECTOR / ZONA INDUSTRIAL:					17. AVENIDA / CARRETERA / CALLE / ESQUINA:					18. EDIFICIO / QUINTA / CASA / GALPÓN:									
19. PISO / PLANTA / LOCAL:			20. CÓDIGO POSTAL:			21. PUNTO DE REFERENCIA:													
22. N° DE TELÉFONO:			23. N° DE CELULAR:			24. N° DE FAX:			25. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO:				26. DIRECCIÓN DE PÁGINA WEB:						

B.- DATOS DEL (LA) FARMACÉUTICO (A) PATROCINANTE:

27. APELLIDOS:					28. NOMBRES:					29. N° DE CÉDULA DE IDENTIDAD:						
										<input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> E						
30. N° DE MATRICULA DEL MPPS:					31. N° DE MATRICULA DE COLFAR:					32. N° DE MATRICULA DE INPREFAR:						
UBICACIÓN GEOGRÁFICA																
33. ESTADO:					34. MUNICIPIO:					35. CIUDAD:						
DIRECCIÓN																
36. URBANIZACIÓN / SECTOR / ZONA INDUSTRIAL					37. AVENIDA / CARRETERA/ CALLE / ESQUINA:					38. EDIFICIO / QUINTA / CASA / GALPÓN:						
39. PISO / PLANTA/ LOCAL:			40. CÓDIGO POSTAL:			41. PUNTO DE REFERENCIA:										
42. N° DE TELÉFONO:			43. N° DE CELULAR:			44. N° DE FAX:			45. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO:				46. DIRECCIÓN DE PÁGINA WEB:			

C.- DATOS DEL (LA) PROPIETARIO (A) DEL PRODUCTO

47. TIPO DE PERSONA:			48. N° DE CÉDULA DE IDENTIDAD					49. N° DE PASAPORTE:					50. N° DE REGISTRO SANITARIO DE LA EMPRESA (cuando aplique)				
<input type="checkbox"/> NATURAL <input type="checkbox"/> JURÍDICA			<input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> E														
51. PROCEDENCIA DEL PROPIETARIO:					52. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL PROPIETARIO:					53. N° DE RIF: (Propietario Nacional)							
<input type="checkbox"/> NACIONAL. <input type="checkbox"/> EXTRANJERO.										-							

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos
División de Productos Naturales y Homeopáticos.

UBICACIÓN GEOGRÁFICA DEL PROPIETARIO NACIONAL			UBICACIÓN GEOGRÁFICA DEL PROPIETARIO EXTRANJERO	
54. ESTADO	55. MUNICIPIO	56. CIUDAD	61. PAÍS	62. CIUDAD
DIRECCIÓN DEL PROPIETARIO NACIONAL			63. DIRECCIÓN PROPIETARIO EXTRANJERO	
57. URBANIZACIÓN / SECTOR / ZONA INDUSTRIAL		58. AVENIDA / CARRETERA/ CALLE / ESQUINA		
59. EDIFICIO / QUINTA/ CASA/ GALPÓN		60. PISO / PLANTA / LOCAL		
64. CÓDIGO POSTAL		65. PUNTO DE REFERENCIA		
66. N° DE TELÉFONO	67. N° DE CELULAR	68. N° DE FAX	69. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO	70. DIRECCIÓN DE PÁGINA WEB

D.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: LABORATORIO FABRICANTE

71. PROCEDENCIA <input type="checkbox"/> NACIONAL. <input type="checkbox"/> EXTRANJERO.		72. NOMBRE o RAZÓN SOCIAL		
73. N° DE REGISTRO SANITARIO		74. N° DE RIF		
UBICACIÓN GEOGRÁFICA			UBICACIÓN GEOGRÁFICA DEL LABORATORIO FABRICANTE EXTRANJERO:	
75. ESTADO	76. MUNICIPIO	77. CIUDAD	84. PAÍS	85. CIUDAD
DIRECCIÓN			86. DIRECCIÓN	
78. URBANIZACIÓN / SECTOR / ZONA INDUSTRIAL		79. AVENIDA / CARRETERA / CALLE / ESQUINA		
80. EDIFICIO / QUINTA / CASA / GALPÓN		81. PISO / PLANTA / LOCAL:		
82. CÓDIGO POSTAL:		83. PUNTO DE REFERENCIA		
87. N° DE TELÉFONO	88. N° DE CELULAR	89. N° DE FAX	90. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO	91. DIRECCIÓN DE PÁGINA WEB

E.- DATOS DEL LABORATORIO ENVASADOR ACONDICIONADOR

92. PROCEDENCIA DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO <input type="checkbox"/> NACIONAL. <input type="checkbox"/> EXTRANJERO.		93. NOMBRE o RAZÓN SOCIAL		
94. N° DE REGISTRO SANITARIO		95. N° DE RIF		
UBICACIÓN GEOGRÁFICA			UBICACIÓN GEOGRÁFICA DEL LABORATORIO EXTRANJERO:	
96. ESTADO	97. MUNICIPIO	98. CIUDAD	105. PAÍS	106. CIUDAD
DIRECCIÓN:			107. DIRECCIÓN	
99. URBANIZACIÓN / SECTOR / ZONA INDUSTRIAL		100. AVENIDA / CARRETERA / CALLE / ESQUINA		
101. EDIFICIO / QUINTA / CASA / GALPÓN		102. PISO / PLANTA / LOCAL		
103. CÓDIGO POSTAL		104. PUNTO DE REFERENCIA		
108. N° DE TELÉFONO	109. N° DE CELULAR	110. N° DE FAX	111. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO	112. DIRECCIÓN DE PÁGINA WEB

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos
División de Productos Naturales y Homeopáticos.

F.- DATOS DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA Y CONSUMO (CLV) O CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÈUTICO (CPP)

(Producto Importado).

FECHA DE EMISIÓN			FECHA DE VENCIMIENTO (Cuando aplique)			119. ORGANISMO QUE LO OTORGA
113. DIA	114. MES	115. AÑO	116. DIA	117. MES	118. AÑO	

G.- DATOS DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM).

120. ORGANISMO QUE LO OTORGA:	121. N° DE OFICIO:	FECHA DE EMISIÓN			FECHA DE VENCIMIENTO (cuando aplique)		
		122. DIA	123. MES	124. AÑO	125. DIA	126. MES	127. AÑO

128. ÁREAS A LAS QUE APLICA EL CERTIFICADO (OPERACIONES CERTIFICADAS) SÓLIDOS. LÍQUIDOS. SEMISÓLIDOS. (SI EL PH ES NACIONAL)

II.- CALIDAD DEL PRODUCTO

H.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO.

129. CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO HOMEOPATICO L SEGÚN SU ORIGEN:	130. DESCRIPCIÓN DE LA MEZCLA:	131. FORMA FARMACÉUTICA
<input type="checkbox"/> PRODUCTO HOMEOPATICO ORIGEN VEGETAL (PHOV). <input type="checkbox"/> PRODUCTO HOMEOPATICO L ORIGEN ANIMAL (PHOA). <input type="checkbox"/> PRODUCTO HOMEOPÁTICO ORIGEN MINERAL, QUIMICO (NATURAL I SINTETICO) (PHOM). <input type="checkbox"/> MEZCLA.	<input type="checkbox"/> MEZCLA DOS ORÍGENES: Especificar: <input type="checkbox"/> PHOV + <input type="checkbox"/> PHOA <input type="checkbox"/> PHOV + <input type="checkbox"/> PHOM <input type="checkbox"/> PHOA + <input type="checkbox"/> PHOM <input type="checkbox"/> MEZCLA TRES ORÍGENES.	

CONDICIONES DE ADMINISTRACIÓN

132. INDICACIÓN:	133. POSOLOGÍA:	134. VIA DE ADMINISTRACIÓN:	135. MODO DE USO
		<input type="checkbox"/> ORAL. <input type="checkbox"/> TOPICA PIEL. <input type="checkbox"/> MUCOSA.	

136. RESTRICCIONES DE USO: ADV ERTENCIA CONTRAINDICACIONES. INTERACCIONES. PRECAUCIONES. REACCIONES ADVERSAS.

137. DESCRIPCIÓN (ES) DE LA (S) ADVERTENCIA (S):	138. DESCRIPCIÓN (ES) DE LA (S) PRECAUCIÓN (ES):

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos
División de Productos Naturales y Homeopáticos.

139. DESCRIPCIÓN(ES) DE LA(S) CONTRAINDICACIÓN (ES):	140. DESCRIPCIÓN (ES) DE LA(S) INTERACCIÓN (ES):
141. DESCRIPCIÓN (ES) DE LA (S) REACCIÓN(ES) ADVERSA (S):	

I.- DATOS DEL ENVASE, PRESENTACION Y CONTENIDO NETO

142. DESCRIPCIÓN DEL ENVASE (PRIMARIO):		143. CONTENIDO NETO:	144. UNID. DE MEDIDA:
145. ¿POSEE ENVASE SECUNDARIO? <input type="checkbox"/> SI. <input type="checkbox"/> NO.	146.- DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DEL ENVASE SECUNDARIO:		147. ¿POSEE PROSPECTO INTERNO? <input type="checkbox"/> SI. <input type="checkbox"/> NO
148. PRESENTACIONES:			
149. CATEGORIZACIÓN DEL PRODUCTO NATURAL (SEGÚN LA CANTIDAD DE PRINCIPIOS ACTIVOS): <input type="checkbox"/> SIMPLE. <input type="checkbox"/> COMPUESTO:			150. NUMERO DE P. A.

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos
División de Productos Naturales y Homeopáticos.

J.- FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA DEL PRODUCTO:

151 N°	152. NOMBRES CIENTÍFICOS (PRINCIPIOS ACTIVOS y EXCIPIENTES)	153. CONCENTRACION Y/O DILUCION DE LAS CEPAS	154. UNIDAD DE MEDIDA	155. CANTIDAD EXPRESADA EN VOLUMEN (ML)	156. P. ACTIVOS /EXCIPIENTES	157. PARTE EMPLEADA (VEGETAL / ANIMAL / MINERAL)	158. NOMBRES COMÚNES / SINONIMIAS	159. JUSTIFICACIÓN DE USO
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos
División de Productos Naturales y Homeopáticos.

K- DATOS DE CONSERVACIÓN y PERÍODO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO.

160. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO):	TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		PERÍODO DE VALIDEZ	
	161. CANTIDAD:	162. UNIDAD DE TEMPERATURA:	163. CANTIDAD:	164. UNIDAD DE TIEMPO:

L.- IDENTIFICACIÓN DEL LOTE DE PRODUCCIÓN:

165. CÓDIGO MODELO:	166. DESCRIPCIÓN DEL MODELO DEL CÓDIGO:
0 2 0 4 1 9 0 0 5	Los primeros seis numeros corresponden al dia, mes y año de fabricacion, los tres ultimos al consecutivo de produccion del producto.

M- ESTUDIOS CIENTÍFICOS, OTROS (MONOGRAFÍAS CERTIFICADAS), TEXTOS OFICIALES. (Cuando aplique)

167. EXPOSICION SUMARIA:	
168. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:	
169. ANEXOS	170. CONCLUSIONES:

DECLARACION JURADA

Yo, _____, mayor de edad, estado civil _____, profesión _____ Titular de la Cédula de identidad N° _____, en mi condición de _____, con facultades de apoderado _____, de la sociedad de comercio _____, inscrita por ente el Registro _____, **DECLARO BAJO FE DE JURAMENTO**, en conocimiento de lo establecido en los Artículos 320 y 321 del Código Penal, lo siguiente:

1. El contenido total de la información proporcionada en esta solicitud es absolutamente cierta y veraz.
2. La Empresa y el Representante Legal de la Empresa prestará todas las facilidades que solicite el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria a fin de corroborar la veracidad de la información presentada.
3. Todos los documentos adjuntos a la presente solicitud, son copia fiel de los originales que tengo en mi poder.
4. La fabricación del producto señalado en el presente cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura y/o Fabricación

En caso de falsedad en la información o en la documentación presentada. La autoridad del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria podrá iniciar las acciones administrativas sancionatorias, civiles y/o penales a que haya lugar, Autenticada en Caracas,

N.- OBSERVACIONES DEL (LA) FARMACÉUTICO (A) PATROCINANTE

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos
División de Productos Naturales y Homeopáticos.

O.- CANCELACIÓN DEL TRÁMITE

F.02.-DMC -PNH-OPP-AGOSTO 2022

FIRMA DEL FARMACÉUTICO (A) PATROCINANTE

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos
División de Productos Naturales y Homeopáticos.